

La AEMPS informa del aplazamiento en la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Fecha de publicación: 24 de abril de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 15/2020

- **En el día de hoy se ha publicado en el DOUE el [Reglamento \(UE\) 2020/561](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones**
- **El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios será aplicable a partir del 26 de mayo de 2021**
- **Este aplazamiento responde a la necesidad de garantizar una disponibilidad permanente de productos sanitarios en el mercado de la Unión, incluidos productos sanitarios que son de vital importancia en el contexto del brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este**

Las circunstancias extraordinarias surgidas por el brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este, su evolución epidemiológica, así como los recursos adicionales necesarios para los Estados miembros, las instituciones sanitarias, los operadores económicos y otras personas implicadas, han motivado aplazar un año la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) de 5 de mayo de 2017.

El objetivo principal de este aplazamiento es poder garantizar una disponibilidad permanente de productos sanitarios en el mercado de la UE, incluidos productos sanitarios que son de vital importancia en el contexto del brote de COVID-19.

El 3 de abril, la Comisión adoptó la propuesta de posponer un año la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. El 17 de abril esta propuesta fue adoptada por el Parlamento Europeo y finalmente, el 22 de abril fue adoptada por el Consejo.

El [Reglamento \(UE\) 2020/561](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020, publicado en el día de hoy en el (DOUE) modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación y aplaza la entrada en aplicación del mismo al 26 de mayo de 2021, en vez del 26 de mayo de 2020.